Le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU) a mis à jour :

- [Recommandations 2024-2026 du CCAFU : Tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle \(TVNIM\)](#)
- [Recommandations 2024-2026 du CCAFU : Tumeurs de la vessie infiltrant le muscle \(TVIM\)](#)

1. Essais cliniques

- **Brightline-2** : Une étude pour tester si Brigimadlin (BI 907828) aide les personnes atteintes d'un cancer des voies biliaires, du pancréas, des poumons ou de la vessie
 - Statut : Ouvert (10-10-2023 - 25-03-2027)
 - Promoteur : Boehringer Ingelheim
- **DISCUS** : Étude randomisée de phase II comparant 3 vs. 6 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine avant un traitement d'entretien par l'avelumab dans le cancer urothélial à un stade avancé
 - Statut : Ouvert (16-08-2023 - 30-10-2026)
 - Promoteur : Queen Mary University of London
- **Duravelo-2** : Étude de phase 2/3 ouverte et randomisée du BT8009 en monothérapie ou en association chez des participants atteints d'un cancer urothélial localement avancé ou métastatique
 - Statut : Ouvert (22-01-2025 - 30-12-2030)
 - Promoteur : BicycleTx Limited
- **AURA** : Avelumab en tant que traitement néoadjuvant chez les sujets atteints d'un cancer de la vessie invasif
 - Statut : Ouvert (01-06-2018 - 01-01-2022)
 - Promoteur : Institut Jules Bordet
- **AVENANCE** : Étude non interventionnelle destinée à fournir des données en vie réelle sur l'utilisation de l'avelumab dans le traitement d'entretien des patients atteints d'un carcinome urothélial avancé ou métastatique
 - Statut : Ouvert (29-01-2021 - 29-06-2022)
 - Promoteur : Pfizer
- **Bladder ART - GETUG AFU 30** : Etude de phase II randomisée, évaluant l'efficacité d'une radiothérapie adjuvante chez des patients ayant un cancer de la vessie infiltrant le muscle et à haut risque de récives après cystectomie radicale avec dissection des ganglions lymphatiques pelviens
 - Statut : Ouvert (10-01-2019 - 31-01-2026)
 - Promoteur : UNICANCER
- **BLADDER SPARING** : Etude de phase II de maintien du traitement anti-PDL1 par l'atezolizumab après radio-chimiothérapie pour les patients atteints de cancer de la vessie infiltrant le muscle non éligibles à une cystectomie radicale
 - Statut : Ouvert (14-12-2018 - 15-01-2022)
 - Promoteur : UNICANCER
- **BP29842** : Etude de phase Ia/Ib visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'activité thérapeutique du RO6874281, une immunocytokine, variante de l'interleukine-2 (IL-2V) ciblant la protéine d'activation des fibroblastes- α (FAP), administré en monothérapie (partie A) ou en association avec le trastuzumab ou le cétuximab (partie B ou C).
 - Statut : Ouvert (29-01-2018 - 30-06-2021)
 - Promoteur : Hoffmann-La Roche
- **CA017-078** : Etude de phase III, randomisée, évaluant une chimiothérapie néoadjuvante seule versus une chimiothérapie néoadjuvante associée au Nivolumab ou au Nivolumab et BMS986205, suivie d'une thérapie post-opératoire continue avec Nivolumab ou Nivolumab et BMS-986205 chez des patients atteints d'un cancer de la vessie envahissant le muscle
 - Statut : Ouvert (12-10-2018 - 28-11-2023)
 - Promoteur : BMS
- **CA209-7G8** : Etude de phase 3, randomisée, en double-aveugle évaluant l'association de nivolumab avec le Bacille de Calmette-Guérin (BCG) en intravésicale versus le BCG seul chez des patients ayant un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle à haut risque, persistant ou récidivant au BCG.
 - Statut : Ouvert (09-12-2019 - 16-10-2022)
 - Promoteur : BMS

- **Checkmate 9UT** : étude de phase 2 randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité du nivolumab seul ou en association avec du BMS 986205, avec ou sans BCG, chez des patients ayant un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle, à haut risque de récurrence et résistant au BCG.
 - Status : Ouvert (25-05-2018 - 04-01-2022)
 - Promoteur : Bristol Myers Squibb (BMS)
- **COMBO / MS201781-0031** : Etude de phase Ib évaluant la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de l'avélumab en association avec du NHS-IL12 chez des patients ayant des tumeurs solides localement avancées non résecables ou métastatiques.
 - Status : Ouvert (10-07-2019 - 22-08-2022)
 - Promoteur : Merck-Serono
- **EXOMA** : Etude exploratoire visant à évaluer l'impact d'une analyse du profil génétique par la technique « Next Generation sequencing » (NGS) à haut débit sur la décision thérapeutique chez des patients ayant une tumeur solide
 - Statut : Ouvert (12-05-2016 - 26-06-2021)
 - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **FIERCE-22** : Etude de phase Ib/II évaluant l'association d'un inhibiteur de FGFR3 (B-701) avec du pembrolizumab chez les patients atteints de cancer urothélial localement avancé ou métastatique, traités précédemment par une thérapie à base de platine
 - Status : Ouvert (24-09-2018 - 29-06-2021)
 - Promoteur : BioClin Therapeutics
- **FIGHT-207 / INCB54828-207** : Etude de phase II visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du pémgatinib chez des patients atteints d'une tumeur solide précédemment traitée, localement avancée/métastatique ou non résecable avec des mutations activatrices ou translocations d'un des gènes FGFR.
 - Statut : Ouvert (23-01-2020 - 17-12-2021)
 - Promoteur : Incyte Corporation
- **GCISAVE** : Etude de phase II d'association de Gemcitabine - Cisplatine +/- Avelumab en 1e ligne de traitement des carcinomes urothéliaux de vessie avancés ou métastatiques
 - Status : Ouvert (02-02-2018 - 30-09-2021)
 - Promoteur : Hôpitaux Universitaires de Bordeaux
- **GETUG V04** : Etude de phase II randomisée évaluant la chimioradiothérapie (RT+Cisplatine vs RT+Cisplatine+Gemcitabine) comme traitement conservateur des cancers infiltrants de vessie opérables d'emblée
 - Status : Ouvert (02-02-2012 - 30-09-2022)
 - Promoteur : Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) Val d'Aurelle
- **IMMU-132-13 / TROPICS-04** : Etude de phase 3, randomisée, comparant le sacituzumab govitecan à un traitement laissé au choix du médecin, chez des patients ayant un cancer urothélial métastatique ou localement avancé non résecable
 - Statut : Ouvert (13-01-2021 - 31-01-2024)
 - Promoteur : Gilead Sciences
- **IMMUNE 132-06** : Essai de phase II, étude de IMMU-132 dans le cancer métastatique urothélial
 - Statut : Ouvert (31-08-2018 - 30-09-2021)
 - Promoteur : Immunomedics
- **IMMUNO-REA** : Caractéristique et prise en charge des patients atteints d'une tumeur solide traités par immunothérapie admis en réanimation
 - Status : Ouvert (01-09-2018 - 30-09-2021)
 - Promoteur : CHU de Grenoble
- **ITHER** : Etude visant à évaluer l'intérêt de la réponse immunitaire anti-téломérase des lymphocytes auxiliaires T CD4+ comme marqueur prédictif de l'efficacité des immunothérapies ciblant PD-1/PD-L1
 - Status : Ouvert (01-07-2016 - 22-06-2021)
 - Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Besançon
- **KEYNOTE-905 / MK3475-905** : Etude de phase III, randomisée évaluant le pembrolizumab en péri opératoire de la cystectomie versus la cystectomie seule chez les patients non éligibles au cisplatine dans le cancer de la vessie infiltrant le muscle
 - Status : Ouvert (26-11-2019 - 12-02-2025)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme

- **SGNDV-001** : Disitamab Vedotin avec Pembrolizumab vs chimiothérapie dans le cancer urothélial exprimant HER2 non encore traité
 - Statut : Ouvert (22-09-2023 - 30-06-2026)
 - Promoteur : Seagen Inc.
- **TROPHY U-01** : Etude de phase 2 randomisée évaluant l'efficacité du sacituzumab govitecan chez des patients ayant un carcinome des voies excrétrices (calices, bassinets, uretères, vessie, urètre) métastatique après échec d'un protocole à base de platine ou d'une immunothérapie anti-PD1/PD-L1
 - Statut : Ouvert (23-11-2023 - 31-07-2026)
 - Promoteur : Gilead Sciences
- **KEYNOTE-B15** : Etude de phase 3, randomisée évaluant l'efficacité l'enfortumab védotine et le pembrolizumab (MK-3475) par rapport à la gemcitabine et au cisplatine en néoadjuvant, chez les patients éligibles au cisplatine ayant un cancer de la vessie invasif musculaire (MK-3475-B15/ KEYNOTE-B15 / EV-304)
 - Statut : Ouvert (21-04-2021 - 23-06-2026)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **LEAP-011** : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, comparant l'efficacité et la sécurité du pembrolizumab (MK-3475) en combinaison avec le lenvatinib (E7080/MK-7902) versus pembrolizumab plus placebo, en traitement de première ligne, chez des patients ayant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, avec une tumeur exprimant le PD-L1 pour les patients inéligibles au cisplatine, et quelle que soit l'expression tumorale de PD-L1 chez les patients inéligibles aux chimiothérapies à base de platine.
 - Statut : Ouvert (06-05-2019 - 30-12-2022)
 - Promoteur : MSD
- **MARIO-275** : Etude visant à évaluer l'effet de l'IPI-549 en association avec le nivolumab par rapport au nivolumab en monothérapie chez les patients atteints de cancer urothélial avancé.
 - Statut : Ouvert (25-09-2019 - 30-11-2022)
 - Promoteur : Infinity Pharmaceuticals
- **NIAGARA - D933RC00001** : Etude de phase III évaluant l'efficacité et la sécurité du durvalumab associé à gemcitabine + cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi par le durvalumab seul en traitement adjuvant, chez des patients ayant un cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire.
 - Statut : Ouvert (26-04-2019 - 18-12-2025)
 - Promoteur : AstraZeneca
- **NORSE** : Étude de phase 1b-2 visant à évaluer la tolérance, l'efficacité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'erdafitinib combiné à JNJ-63723283, un anticorps monoclonal anti-PD-1, chez des patients présentant un cancer urothélial non résecable ou métastatique avec des modifications sélectionnées du gène FGFR
 - Statut : Ouvert (05-04-2018 - 17-06-2021)
 - Promoteur : Janssen
- **POTOMAC** : Etude ouverte, randomisée, multicentrique, de phase III évaluant l'association de durvalumab avec le Bacille de Calmette-Guerin (BCG) versus le BCG seul chez des patients non préalablement traités par BCG ayant une tumeur vésicale de haut risque n'infiltrant pas le muscle.
 - Statut : Ouvert (14-05-2018 - 24-11-2021)
 - Promoteur : AstraZeneca
- **PRESERVE 3** : Étude de phase 2, randomisée, ouverte, évaluant le trilaciclib administré avec une chimiothérapie à base de platine en première ligne et un traitement d'entretien par avélumab chez des patients ayant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique non traité (PRESERVE 3)
 - Statut : Ouvert (01-04-2021 - 31-03-2024)
 - Promoteur : G1 Therapeutics, Inc
- **STELLAR-001** : Etude de phase I évaluant l'innocuité, la tolérance et l'activité antitumorale du IPH5401 associé à du durvalumab chez des patients adultes ayant des tumeurs solides avancées sélectionnées
- **SUNRISE 1** : Étude clinique de phase 2b évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du TAR-200 en association au cétrélimab, du TAR-200 seul ou du cétrélimab seul chez les patients atteints d'une Tumeur de la Vessie n'infiltrant pas le Muscle (TVNIM) à haut risque non répondeuse au Bacille de Calmette-Guérin (BCG) intravésical, inéligibles à une cystectomie totale ou la refusant.
 - Statut : Ouvert (18-12-2020 - 02-07-2027)
 - Promoteur : Janssen

- **TALASUR** : TALazoparib et Avelumab comme traitement d'entretien dans le carcinome urothélial métastatique sensible au platine ou localement avancé
 - Statut : Ouvert (01-06-2021 - 31-12-2023)
 - Promoteur : Centre François Baclesse
- **TAS-120-203** : Association Futibatinib et Pembrolizumab dans le traitement du carcinome urothélial avancé ou métastatique
 - Statut : Ouvert (21-01-2021 - 30-06-2023)
 - Promoteur : Taiho Oncology, Inc.
- **THOR** : Etude de phase 3 comparant l'efficacité de l'erdafitinib par rapport à celle de la vinflunine, du docétaxel ou du pembrolizumab chez des patients ayant un cancer urothélial avancé, avec des mutations du gène FGFR.
 - Statut : Ouvert (23-03-2018 - 26-04-2024)
 - Promoteur : JANSSEN
- **TROPHY 01-06** : Etude ouverte de phase II, étude d'IMMU-132 dans le cancer urothélial métastatique
 - Statut : Ouvert (31-08-2018 - 30-09-2021)
 - Promoteur : Immunomedics
- **URODX-FGFR3** : EVALUATION D'UNE ANALYSE URINAIRE COMBINANT CYTOLOGIE EN FLUORESCENCE VITADX® ET MUTATIONS DE FGFR3 POUR LA DETECTION DES CANCERS DE LA VESSIE
 - Statut : Ouvert (09-12-2021 - 30-06-2024)
 - Promoteur : Institut de cancérologie de Lorraine
- **VISIOCYT 1** : Évaluation des performances diagnostiques du test VisioCyt en cas de suspicion de tumeurs urothéliales de vessie
 - Statut : Ouvert (23-11-2017 - 31-12-2020)
 - Promoteur : Vitadx
- **VOLGA** : Étude de phase III, randomisée, multicentrique, en ouvert, visant à déterminer l'efficacité et la sécurité d'emploi du durvalumab en association au trémélimumab et à l'enfortumab védotin ou du durvalumab en association à l'enfortumab védotin dans le cadre d'un traitement périopératoire de la cystectomie radicale chez les patients inéligibles au cisplatine dans le cancer de la vessie infiltrant le muscle (VOLGA)
 - Statut : Ouvert (18-08-2022 - 18-07-2025)
 - Promoteur : Astra Zeneca